第一图书网, tushu007.com

<<临床试验设计与实施管理者指南>>

图书基本信息

书名：<<临床试验设计与实施管理者指南>>

13位ISBN编号：9787811166125

10位ISBN编号：7811166127

出版时间：2010-2

出版时间：北京大学医学出版社

作者：古德

页数：298

译者：王涛

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：http://www.tushu007.com

第一图书网, tushu007.com

前言

以2009年5月5日我国“重大新药创制”科技重大专项启动为契机，中国民族医药产业开始了从以仿制为主向自主创新、创仿结合的战略性转移。
国家斥巨资对“重大新药创制”专项进行资助，以期攻克制约我国自主创新新药、大型医疗器械、医用材料和释药系统创制的关键技术，加快建立并完善国家综合性和单元性创新药物研究开发技术平台，推进重大新药和医疗器械的自主创新。
众所周知，任何重大新药和医疗器械的自主创新，都需要通过临床试验来获取有效性与安全性数据，以确认与平衡患者的获益与风险。
临床试验，是所有创新药物研发的必经环节，是药物研发能否成功的最后关键和重中之重。
但是，长期以来我国医药产业创新能力薄弱，生产药品的95%为仿制药。
因此，大多数国内企业或研究机构拘泥或习惯于仿制药临床试验的“通过性”审评的经验，因而缺乏“以严格科学的临床为导向进行药物研发”的基本认识，也没有凝练出开展系统临床试验所不可或缺的基本能力，国内创新药物临床试验整体水平与国际差距仍大，且与之配套的法规、制度和技术要求也不够完善，相比于ICH GCP的要求仍然有相当大的差距，不能适应我国医药事业发展的急需。
国内与临床试验相关的专著很多，但目前尚没有一部用于指导临床试验管理者的手册。
事实上，临床试验管理者是决定一项临床试验成败的总负责人，必须对临床试验设计与实施过程进行全面系统的有效控制，以保障临床试验质量。
因而，真正在创新药物开发的临床试验环节上实现降低开发成本和增加回报的目标。

第一图书网, tushu007.com

内容概要

以2009年5月5日我国“重大新药创制”科技重大专项启动为契机，中国民族医药产业开始了从以仿制为主向自主创新、创仿结合的战略性转移。
国家斥巨资对“重大新药创制”专项进行资助，以期攻克制约我国自主创新新药、大型医疗器械、医用材料和释药系统创制的关键技术，加快建立并完善国家综合性和单元性创新药物研究开发技术平台，推进重大新药和医疗器械的自主创新。

第一图书网, tushu007.com

<<临床试验设计与实施管理者指南>>

书籍目录

第一章 削减成本和提高利润　不为浪费寻找借口　前置解决问题方案　缩减规模　跨境考虑　结论第二章 指导方针　从试验报告着手　错误的方法　将数据保存在计算机内　不要与监管当局博弈　简单化原则（KISS原则）　堵塞漏洞　为试验结果而非意向支付费用　计划、实施与核对　第一篇计划第三章 成功之路　计划　A.临床试验设计前阶段　B.临床试验设计阶段实施　C.临床试验获得药政管理当局的许可　D.组建执行小组　E.组建医生小组　F.开发数据录入软件　G.测试软件　H.培训　I.招募病人　J.设立外部评审委员会　K.实施临床试验　L开发数据分析程序包　M.分析与解释数据核对　N.完成提交第四章 成功团队　你需要的人员　设计小组　获得药品监管当局许可　项目进程跟踪　执行小组　开发数据录入软件　测试软件　研究小组　外部实验室　机构协调员　外部评审委员会　病人招募与登记　跨境临床试验　实施临床试验　数据分析程序　数据分析与解释　你不需要的人员第五章 设计决策　应该进行该研究吗？
　临床试验应跨境进行吗？
　研究目的　研究终点　次要终点（二级终点）　我们需要开展大规模临床试验吗？
　三级终点　基线数据　谁来收集数据？
　质量控制　研究人群　制订时间表　试验终结　按预期终结　非预期终结　小心谨慎，审查，重写，再审查　试验设计一览表　预算和支出第六章 试验设计　基线值测量　随机对照临床试验　随机试验　随机区组　分层随机分组　单盲和双盲试验　分组隐藏　例外情况　样本含量　哪种样本含量估算方式？
　估算精确度　确定I类错误和Ⅱ类错误边界　等效性　软件　子样本　病人流失调整　临床研究机构数量　备选设计　将费用纳入考虑范围第七章 例外情况处理　与病人相关的情况　漏服药物　错过访视　不依从　不良反应　报告不良事件　什么时候破盲？
　与研究者相关的情况　招募工作滞后　试验方案偏差　与研究机构相关的问题　试验结束　意向性治疗　你的计划完整吗？
第二篇 实施　第八章 编制文件　第九章 医生和病人的招募和保留　第十章 计算机辅助数据录入　第十一章 数据管理　第十二章 你准备好了吗？
　第十三章 试验监查　第十四章 试验管理　第十五章 数据分析第三篇 核对　第十六章 核对附录 软件译后记……

第一图书网, tushu007.com

章节摘录

插图：对大多读者来说，不需要解释临床试验的必要性，监督或参与临床试验甚至可能是这些读者的主要工作。
但仍有少部分人（包括发明者和企业家在内）还在质问，为什么药品或医疗器械不进行昂贵的临床试验就不能获准上市。
他们认为，在实验室已进行过测试——言下之意是，我们知道它有效。
显而易见，如果不对治疗和干预手段进行临床试验，就不能获得药政管理当局的上市许可。
更为重要的是：如果不进行精心组织的、有良好对照的、随机的临床试验，仅凭运气和一时的兴致，不仅不会为公众贡献出有前途的治疗措施，也不会为客户和他的公司带来本应合理的利益。
以硅胶假体引发的争议为例，由于植入假体后出现并发症的妇女们提出诉讼，她们在几乎没有任何科学证据支持的情况下赢得了巨额的损害赔偿金，结果导致众多厂商破产倒闭，数百名妇女通过手术摘除硅胶假体（事实证明不必如此）。
如果这些厂商当时能够很好地实施有良好对照的临床试验，本可避免该类破产事件的发生。
要使自己的产品获得最大的成功，就要清楚哪类受试者会对这种新疗法产生最佳反应，哪类受试者应尽量避免进入试验。
进行具有良好对照的大规模的临床试验，是获取所需答案的唯一途径。

第一图书网, tushu007.com

媒体关注与评论

“……易读，博识，不时闪烁出睿智的光辉……通篇简明扼要，文采斐然……值得一读……”　　——医学统计（Statistics in Medicine）“本书叙述清晰，内含大量列表和表格，有助于管理者在计算机辅助药物临床试验过程中作出有效决策。”　　——技术计量学（Technometrics）“……这是任何从事药物临床试验的人士必读的一本书……”　　——临床化学（Clinical Chemistry）

第一图书网, tushu007.com

编辑推荐

《临床试验设计与实施管理者指南(第2版)》：新版计算机辅助临床试验指南，是为从事临床试验管理的有识之士编撰的一部综合性手册。
它涵盖了临床试验设计与实施的所有重要细节，包括研究设计、组织、与药政管理当局沟通、数据收集和分析、招募、软件、监查和报告等。
新版保留了第1版的对读者友好的文风，还丰富了一些新的案例和最新管理指南，如电子提交程序和计算机化直接数据获取等。
为顺应临床试验日益全球化，新版还纳入了包括通用技术文件（CTD）和临床数据交换标准协会（CDISC）标准在内的国际标准信息。
该手册为循序渐进式指南，文中便捷的一览表和方案摘要很有特色。
有着丰富临床试验实践与咨询经验的古德博士，通过讲述诙谐而富有指导意义的轶事，道出如何避免临床试验常见错误的玄机。
根据临床试验管理的成功模式，《临床试验设计与实施管理者指南(第2版)》分为“计划”、“实施”、“核对”三个部分，包括如下内容：●应该进行该研究吗？
●将数据录入并保存在计算机内●成功团队●设计临床试验并确定样本量●预算●病人和医生的招募与保留●数据管理●监查临床试验●数据分析●事后总结（AAR）●例外情况处理与临床试验设计和分析相关的管理人员或实际操作的专业人员、临床研究人员、生物统计师、公众卫生专业的学生，会认为本手册是一个不可或缺的资源。

第一图书网, tushu007.com

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:http://www.tushu007.com